



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486869/2018  
EMA/H/C/000796

## Ceplene (*dihidrocloruro de histamina*)

Información general sobre Ceplene y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Ceplene y para qué se utiliza?

Ceplene es un medicamento que se utiliza en combinación con la interleucina 2 (un medicamento contra el cáncer) como tratamiento de mantenimiento en los adultos con leucemia mielógena aguda (LMA), un tipo de cáncer que afecta a los leucocitos (glóbulos blancos). Se utiliza durante la primera «remisión» de los pacientes (es decir, el periodo sin síntomas de la enfermedad después del primer ciclo de tratamiento).

La LMA es «rara», y Ceplene ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 11 de abril de 2005. Puede encontrar información adicional sobre la designación como medicamento huérfano en: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ceplene contiene el principio activo dihidrocloruro de histamina.

### ¿Cómo se usa Ceplene?

Ceplene solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la LMA.

Se presenta en solución inyectable subcutánea. La dosis recomendada de Ceplene es de una inyección dos veces al día, entre uno y tres minutos después de haber administrado una inyección de interleucina 2. Ceplene y la interleucina 2 se administran durante 10 ciclos. Cada ciclo dura 3 semanas. Entre cada ciclo debe dejarse un periodo sin tratamiento de 3 semanas. Cada inyección de Ceplene debe administrarse lentamente durante entre 5 y 15 minutos, en un lugar distinto del empleado para la inyección de la interleucina 2 y preferentemente en el muslo o en el abdomen. Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



La primera vez que se administra Ceplene hay que vigilar la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la función pulmonar del paciente. Dependiendo de la respuesta del paciente al tratamiento y de los efectos adversos, podría ser necesario suspender el tratamiento o ajustar la dosis.

Para mayor información sobre el uso de Ceplene, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Ceplene?**

El principio activo de Ceplene, el dihidrocloruro de histamina, es un inmunomodulador. Esto significa que modifica la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). La histamina es una sustancia natural del organismo que interviene en numerosos procesos. En el tratamiento de la LMA, se cree que actúa protegiendo las células del sistema inmunitario para que no resulten dañadas. Esto mejora la eficacia de la interleucina 2, un medicamento que estimula el sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas. Cuando Ceplene se administra junto con interleucina 2, ayuda al sistema inmunitario a destruir las células de la leucemia que puedan quedar en el organismo durante los periodos de remisión. Esto puede prolongar el tiempo que el paciente permanece en remisión.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Ceplene en los estudios realizados?**

La eficacia de Ceplene se ha investigado en un estudio principal realizado en 320 adultos con LMA que se encontraban en remisión tras recibir tratamiento para la leucemia. Ceplene se administró en combinación con interleucina 2 y se comparó con la ausencia de tratamiento.

En los pacientes que se encontraban en su primera remisión, la combinación de Ceplene e interleucina 2 fue más eficaz que la ausencia de tratamiento para prolongar el tiempo hasta la reaparición de la LMA o hasta la muerte del paciente por cualquier causa: el tiempo medio sin enfermedad aumentó de 291 días sin tratamiento a 450 días después del tratamiento con Ceplene e interleucina 2. No se observaron efectos de Ceplene e interleucina 2 en los pacientes que estaban en una segunda remisión o en remisiones posteriores.

## **¿Cuál el riesgo asociado a Ceplene?**

Los efectos adversos más frecuentes de Ceplene (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son sofocos, dolor de cabeza, cansancio, fiebre e inflamación o enrojecimiento en la zona de inyección. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Ceplene, consultar el prospecto.

Ceplene no debe emplearse en pacientes con problemas graves de corazón ni en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Tampoco debe administrarse a pacientes que hayan recibido un trasplante de médula ósea de un donante o que estén tomando esteroides (medicamentos usados para reducir o prevenir la inflamación) por vía sistémica (por boca o en inyecciones), clonidina (utilizada para disminuir la presión arterial elevada) o antagonistas de la histamina H2 (empleados para tratar úlceras de estómago, indigestión o ardor de estómago). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Ceplene?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Ceplene son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Ceplene se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Ceplene debido a la rareza de la enfermedad. La Agencia revisará cada año la información nueva que pueda estar disponible y esta información general se actualizará cuando sea necesario.

### **¿Qué información falta todavía sobre Ceplene?**

La compañía que comercializa Ceplene presentará actualizaciones anuales sobre la seguridad y la eficacia de Ceplene en combinación con interleucina 2 en pacientes con LMA en su primera remisión.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ceplene?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ceplene se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ceplene se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Ceplene son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Ceplene**

Ceplene ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 7 de octubre de 2008.

Puede encontrar información adicional sobre Ceplene en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2018.